

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Ebewe»*Estratto determinazione n. 1186 del 14 maggio 2009***MEDICINALE**

VINORELBINA EBWE

TITOLARE AIC:Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 037735014/M (in base 10) 13ZLM6 (in base 32)**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 037735026/M (in base 10) 13ZLML (in base 32)**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 037735038/M (in base 10) 13ZLMY (in base 32)**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735040/M (in base 10) 13ZLN0 (in base 32)**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 037735053/M (in base 10) 13ZLNF (in base 32)**Confezione**10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735065/M (in base 10) 13ZLNT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni ml, 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

10 mg, 50 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:

Acqua per iniezioni

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

La vinorelbina è indicata nel trattamento di:

- cancro del polmone non-a piccole cellule (stadio 3 o 4)
- In monoterapia, nelle pazienti con cancro della mammella metastatico (stadio 4), dove il trattamento chemioterapico a base di antracicline o di taxani non ha avuto successo o non è appropriato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml

AIC n. 037735014/M (in base 10) 13ZLM6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,93

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml

AIC n. 037735026/M (in base 10) 13ZLML (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 67,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 111,53



Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 1 ml

AIC n. 037735038/M (in base 10) 13ZLMY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 72,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 119,65

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml

AIC n. 037735040/M (in base 10) 13ZLN0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 337,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 557,67

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 1 ml

AIC n. 037735053/M (in base 10) 13ZLNF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 145,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 239,31

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml

AIC n. 037735065/M (in base 10) 13ZLNT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 675,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.115,35



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINOELBINA EBEWE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06067

